

BELGISCHE SENAAAT

ZITTING 2008-2009

20 NOVEMBER 2008

**Wetsvoorstel tot wijziging van de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegne-
men en transplanteren van organen en
van de wet betreffende de verplichte
verzekering voor geneeskundige ver-
zorging en uitkeringen, gecoördineerd
op 14 juli 1994, om het systeem van
orgaandonatie te verbeteren**

(Ingediend door mevrouw Lieve Van Ermen)

TOELICHTING

Na de Beldonor-actie en na het Gift-project bleek er een zeer grote stimulans te zijn ontstaan voor orgaandonatie in België, zodat we sinds de actie vanaf 2005 in de rangorde van de Eurotransplant-donorlanden, Oostenrijk voorbijstaken. België staat nu op de eerste plaats.

Ons land telt echter nog 800 wachtenden voor bijvoorbeeld een nierdonatie. Hiervan sterven nog steeds 1 op de 10 patiënten op de wachtlijst. Gezien het nijpend tekort aan nierdonoren, zijn bijkomende maatregelen nodig ter verbetering van de huidige situatie. Het gaat daarbij voornamelijk over de versterking van het statuut van de levende donor. Hierbij mogen we de post-mortemorgaandonatie niet uit het oog verliezen. Ook op vlak van het «procurement» van de organen kunnen we hier nog heel wat kwaliteitsverbeteringen aanbrengen. Dit voorstel moet hiertoe bijdragen.

België aan de top van de transplantatie

De nieuwsbeelden naar aanleiding van de harttransplantatie die Christiaan Barnard op 3 december 1967 uitvoerde, staan in ons collectief geheugen gegrift. Minder bekend, maar evenzo belangrijk, is dat de eerste niertransplantaties in België plaatsvonden. In 1963 werd zowel van een levende donor als van een

SÉNAT DE BELGIQUE

SESSION DE 2008-2009

20 NOVEMBRE 2008

**Proposition de loi modifiant la loi du
13 juin 1986 sur le prélèvement et la
transplantation d'organes et la loi
relative à l'assurance obligatoire soins
de santé et indemnités, coordonnée le
14 juillet 1994, en vue d'améliorer le
système du don d'organes**

(Déposée par Mme Lieve Van Ermen)

DÉVELOPPEMENTS

Après l'action Beldonor et le projet Gift, le don d'organes a connu un très grand succès en Belgique, si bien que, depuis le lancement de la campagne en 2005, notre pays a dépassé l'Autriche au classement des pays donateurs coopérant avec Eurotransplant. La Belgique occupe actuellement la première place.

Or, on dénombre encore en Belgique 800 personnes en attente d'un don de rein, par exemple. Parmi celles-ci, un patient sur dix décède au cours de cette attente. Vu la pénurie criante de donateurs de reins, des mesures complémentaires s'imposent afin d'améliorer la situation. Il s'agit principalement d'améliorer le statut du donneur vivant, sans toutefois perdre de vue le don d'organes *post mortem*. Il est également possible d'apporter de très nombreuses améliorations sur le plan de la qualité de l'obtention des organes. La présente proposition vise à contribuer à la réalisation de cet objectif.

Transplantation : la Belgique à la pointe

Les images diffusées par les médias à l'occasion de la transplantation cardiaque réalisée par le professeur Christian Barnard le 3 décembre 1967 sont gravées à jamais dans la mémoire collective. Ce que l'on sait moins — mais qui est tout aussi important — c'est que les premières transplantations rénales ont été effec-

kadaverdonor een nier getransplanteerd bij een receptor in het UCL St.-Luc in Brussel (1).

Daarna duurde het nog wel even voor de transplantatiechirurgie een groot succes zou worden. Twee grote problemen dienden immers overwonnen te worden: het optimale transport van de organen en het bestrijden van de afstotingsverschijnselen. Naarmate die vraagstukken een afdoend antwoord kregen, nam het aantal succesvolle transplantaties exponentieel toe. De techniek werd een valabele therapie om mensen te helpen van wie de organen in zulk een slechte staat verkeerden dat het ontvangen van een donororgaan het enig mogelijke alternatief was om te kunnen blijven leven.

Ons land heeft de waarde van de transplantatiechirurgie zeer goed begrepen. Tot op heden schiep de overheid een klimaat dat orgaandonatie stimuleert. Daarnaast is er heel wat ruimte voor innovatie. Een aantal leidinggevende bedrijven — Henogen, Organ Recovery Systems, enz. — inzake de transplantatietechnologie en logistiek zijn immers in België gevestigd. Om die troef in handen te houden, moeten wij ervoor zorgen dat onze regelgeving actueel blijft en ze de nieuwe evoluties inzake transplantatie volgt. Op deze wijze kunnen wij deze kernwaarde blijvend verankeren in onze samenleving. Vandaar ook dat de wet van 13 juni 1986 ons inziens aan actualisatie toe is.

Innovatief transport en bewaring van donororganen

Alhoewel organen bestemd voor de transplantatie bij de recuperatie ervan schade oplopen, hoeft dit niet meteen nadelig te zijn voor de receptor. Dit is zeker bij nieren het geval, zoals een studie van Wigmore e.a. aantoonde (2).

Merkwaardig is dat dezelfde studie stelt dat wanneer het gaat om een multiorgaantransplantatie, de organen vaak minder schade oplopen bij verwijdering; dat er met andere woorden omzichtiger met de waardevolle humane donatie wordt omgegaan.

Een belangrijke kans om schade op te lopen aan de organen is het moment van transport. Wanneer de donatie nu echter gebeurt tussen een levende donor en een receptor, is dit probleem tamelijk gemakkelijk op

tuées en Belgique. En 1963, un rein d'un donneur vivant et un rein d'un donneur cadavérique ont été transplantés chez un receveur aux cliniques universitaires St-Luc (UCL) à Bruxelles (1).

Il a ensuite fallu attendre un certain temps avant que la chirurgie transplantatoire ne connaisse un franc succès. Il fallait en effet franchir deux grands écueils: le transport optimal des organes et les phénomènes de rejet. À mesure qu'une solution concluante était apportée à ces problèmes, le nombre de transplantations couronnées de succès a augmenté de façon exponentielle. La technique est devenue une thérapie efficace pour aider les gens dont les organes étaient dans un tel état que le don d'organe était pour eux la dernière chance pour continuer à vivre.

Notre pays a très bien compris la valeur de la chirurgie transplantatoire. Jusqu'à présent, les pouvoirs publics ont toujours créé un climat favorisant les dons d'organes. Il y a en outre une très grande marge d'innovation. En effet, plusieurs sociétés de premier plan — Henogen, Organ Recovery Systems, etc. — actives dans le domaine des technologies de transplantation et de la logistique sont établies en Belgique. Pour conserver cet atout, nous devons veiller à ce que notre réglementation soit constamment à jour et suive les nouvelles évolutions en matière de transplantation, ce qui permettra à la valeur fondamentale que cela représente de rester ancrée dans notre société. C'est également la raison pour laquelle nous estimons que la loi du 13 juin 1986 doit être actualisée.

Transport innovateur et stockage des organes de donneurs

Bien que les organes destinés à la transplantation subissent des dommages lors du prélèvement, cela ne signifie pas que le receveur en éprouvera nécessairement des dommages. Tel est assurément le cas pour les reins, ainsi que le démontre une étude de Wigmore *et alii* (2).

Assez curieusement, cette même étude affirme qu'en cas de transplantation multi-organes, les organes subissent généralement moins de dommages lors du prélèvement; cela signifie, en d'autres termes, que l'on traite dans ce cas le précieux don humain avec plus de précautions.

C'est lors du transport que les organes risquent le plus d'être endommagés. Toutefois, lorsque le don se fait entre un donneur vivant et un receveur, ce problème peut être résolu sans trop de difficultés. En

(1) www.eurotransplant.org.

(2) Wigmore e.a. (1999), «Kidney damage during organ retrieval: data from UK national Transplant Database», in *The Lancet*, nr. 354, blz. 1143-1146.

(1) www.eurotransplant.org.

(2) Wigmore e.a. (1999), «Kidney damage during organ retrieval: data from UK national Transplant Database», in *The Lancet*, n° 354, p. 1143-1146.

te vangen. Beide partijen kunnen redelijk eenvoudig bij elkaar gebracht worden. Daarenboven kunnen de nodige operaties volledig simultaan gebeuren. Wanneer er sprake is van een kadaverdonor tengevolge van een hersendood of « *non heart beating* », is transport wel een cruciaal gegeven. Om de kostbare nier, het donorhart, de lever, enz., niet verloren te laten gaan, dienen de zorgvuldigste en modernste technieken gebruikt te worden.

Sommige organen zijn « *in shock* » na een trauma of nadat de donor een terminale fase meemaakte vóór de dood intrad. Na een degelijke perfusie en pompwerking worden die organen na die shocktoestand vaak weer optimaal. Na een functietest worden ze gevaloriseerd en als kandidaat-donororgaan bestempeld. Er bestaat op dit vlak evenwel een grote onderfinanciering waardoor de techniek niet legio wordt uitgevoerd. Dit is een spijtige zaak want het is nog steeds beter een post-mortemorgaan te kunnen gebruiken, dan een levende donor te moeten aanspreken. Overigens leidt een optimaal gebruik van deze regeneratietechniek tot een groter aanbod van kansen op mogelijke nierdonatie *post mortem*. Daarenboven dienen we af te stappen van de bewaring die doorgaans op ijs gebeurt. Die techniek is niet erg goed om organen te bewaren daar ze vlugger onbruikbaar worden, dan wanneer men werkt met gespecialiseerde perfusievloeistof (en functietest), onder andere gekend onder « HtK Custodiol ». De techniek is te duur voor de hospitalen om ze te moeten dragen. Het gebruik van de HtK's kost al snel minimum 2 500 euro per orgaan.

De tijd tussen de recuperatie van het orgaan bij de donor *post mortem* en de implantatie bij de receptor is cruciaal. Hoe langer deze aansleept, hoe groter de schade is die het te transplanteren, hart, nier, long of lever oploopt. Om de transportkwaliteit te kunnen verhogen en de afstand te kunnen verlengen, worden gespecialiseerde koffers ontwikkeld. Onder meer een Belgisch-Amerikaans bedrijf is hierin toonaangevend. De PortiLife is de goudstandaard wanneer het gaat over het transport van donornieren. Hoe beter en hoe meer post-mortemorganen we kunnen aanwenden, hoe minder levende donoren we moeten aanspreken. Vandaar zou de overheid in de nodige middelen moeten voorzien om het gebruik van de meest innovatieve en optimale carriers te stimuleren.

Tot slot moet er ook een duidelijke regeling komen met betrekking tot wie de transporten mag uitvoeren. De pijnlijke strijd waarbij het Belgisch Leger van concurrentievervalsing wordt beschuldigd wanneer het

effet, il est relativement facile de rapprocher physiquement les deux intéressés. En outre, les opérations nécessaires peuvent être effectuées tout à fait simultanément. Par contre, lorsqu'on est en présence d'un donneur cadavérique en état de mort cérébrale ou à cœur non battant, le transport joue un rôle crucial. Si l'on veut éviter de perdre le précieux rein, le cœur, le foie ou tout autre organe du donneur, il faut prendre les plus grandes précautions et utiliser les techniques les plus modernes.

Certains organes sont en état de choc à la suite d'un traumatisme ou lorsque le donneur a vécu une phase terminale avant son décès. Une bonne perfusion et un pompage permettent généralement à ces organes de retrouver un fonctionnement optimal après un tel état de choc. Après un test de fonctionnement, ils sont régénérés et qualifiés d'organe de candidat donneur. Toutefois, ce domaine est largement sous-financé, si bien que la technique en question n'est pas appliquée massivement. Cette situation est regrettable, car il est toujours préférable de pouvoir recourir à un organe résultant d'un don *post mortem* que de devoir faire appel à un donneur en vie. Par ailleurs, une utilisation optimale de cette technique de régénération accroît le nombre de possibilités de don de rein *post mortem*. En outre, il faut abandonner la méthode de stockage sur glace. Cette technique ne convient pas vraiment pour stocker des organes, car ceux-ci deviennent plus rapidement inutilisables que lorsqu'on a recours à un liquide de perfusion (et à un test de fonctionnement) spécialisé, connu notamment sous la dénomination « HtK Custodiol ». Cette technique représente une charge trop lourde pour les hôpitaux. Le coût d'utilisation des HtK s'élève facilement à 2 500 euros minimum par organe.

Le laps de temps qui s'écoule entre le prélèvement de l'organe chez le donneur *post mortem* et son implantation chez le receveur est d'une importance cruciale. Plus ce laps de temps est long, plus le cœur, le rein, le poumon ou le foie à transplanter risque d'être endommagé. Pour améliorer la qualité du transport et pour pouvoir transporter les organes sur de plus longues distances, on a mis au point des coffrets spéciaux. Une entreprise belgo-américaine, notamment, joue un rôle de pionnier dans ce domaine. En matière de transport de reins de donneur, par exemple, le système PortiLife est aujourd'hui la norme par excellence. Plus on peut recourir à des organes prélevés *post mortem* et plus la qualité du transport est assurée, moins il faudra solliciter des donneurs vivants. Par conséquent, les pouvoirs publics devraient prévoir les moyens nécessaires pour favoriser le recours aux systèmes de transport les plus novateurs et les plus performants.

Enfin, il faut établir des règles claires concernant les personnes ou instances qui sont habilitées à effectuer les transports d'organes. Les accusations de distorsion de concurrence dont l'Armée belge fait l'objet en

gaat om transplantatie van organen, is volkomen onterecht. We zijn het met zijn allen eens dat de orgaandonatie geen bron van commercie en winstbejag mag zijn. Die waarde of norm moet ook gelden wanneer het gaat over het transport van het kostbare orgaan dat de donor afstond. De enige juiste standaard als het gaat om het transport moet hier zijn: wie kan het orgaan het snelst en in de beste omstandigheden van donor naar receptor overbrengen?

Het statuut van de donor en receptor

In de eerste plaats heeft de Belgische overheid steeds aangemoedigd dat de burger zich als donor zou aanbieden. Ook dit aspect mag niet uit het oog verloren worden. Dit leidde ertoe dat sinds het midden van 2005 het aantal landgenoten dat zich officieel lieten registreren steeg van 32 000 naar 73 000. Twee significante campagnes droegen hiertoe bij: Beldonor sensibiliseerde bevolking én artsen via allerlei campagnes. Het Gift-project was gericht op de uitbouw van een netwerk dat het opsporen van orgaandonoren en de transplantatie van de organen vergemakkelijkt. Het resultaat van beide acties werd tijdens het eerste semester van 2007 goed zichtbaar. Tijdens het eerste semester van 2006 waren er 142 orgaandonoren die effectief leidden tot een transplantatie. In diezelfde periode 2007 waren dat er al 172 (1).

De huidige benadeling van de levende donor dient weggewerkt te worden. Wetenschappelijke studies staven dat levende donoren geen verhoogde risico's lopen op gezondheidsproblemen dan andere mensen. De levende donoren hebben een levensverwachting die beter is dan die van de modale Belg. De levende donor wordt nauw geconfronteerd met gezondheid (en met de waarde van het leven zelf). In die optiek gaat hij of zij er een gepaste levensstijl op nahouden waardoor hij of zij langer leeft dan de Belg die geen orgaan afstond! Buitenlands onderzoek maakt die veronderstelling hard. Zo leverde Novick in *The Lancet* onder meer volgende opmerking:

« This long term follow up study demonstrated that 85 % of living kidney donors were alive 20 years after nephrectomy, compared to an expected survival rate of 66 %. There was no increased incidence of hypertension, proteinuria or progressive renal dysfunction among kidney donors. The significant finding in this study is not that kidney donation extends longevity, which is unlikely, but rather that there is no evidence of impaired longevity following kidney donation. Related versus selected unrelated living donors represent an important source of organs for renal

(1) *Gazet van Antwerpen*, 3 oktober 2007.

matière de transplantation d'organes sont tout à fait injustifiées. Tout le monde s'accorde à dire que le don d'organes ne peut ni faire l'objet d'un commerce, ni être motivé par l'appât du gain. La même valeur ou norme doit également s'appliquer en ce qui concerne le transport du précieux organe cédé par le donneur. La seule norme acceptable en la matière est la suivante: qui est à même d'amener l'organe du donneur au receveur le plus rapidement et dans les meilleures conditions?

Le statut du donneur et du receveur

Les pouvoirs publics belges ont toujours encouragé le citoyen à être candidat donneur. Il ne faut pas non plus oublier cet aspect, car, grâce à cela, le nombre de Belges à s'être faits officiellement enregistrer comme candidats donneurs depuis la mi-2005 est passé de 32 000 à 73 000. Deux campagnes significatives ont contribué à ce succès: Beldonor, qui a sensibilisé la population et les médecins par le biais de diverses actions, et le projet Gift, qui était axé sur le développement d'un réseau destiné à faciliter le dépistage des donneurs d'organes et la transplantation des organes. Le résultat de ces deux campagnes a été bien visible durant le premier semestre de 2007. Alors qu'au premier semestre de 2006, 142 donneurs d'organes ont été effectivement à l'origine d'une transplantation, ce nombre était de 172 pour la même période en 2007 (1).

Il faut supprimer la discrimination dont les donneurs vivants sont actuellement victimes. Des études scientifiques démontrent que les donneurs vivants ne courent pas plus de risques de santé que les autres personnes. Les donneurs vivants ont une espérance de vie supérieure à celle du Belge moyen. Ils sont davantage conscients de l'importance de la santé (et de la valeur de la vie elle-même). Dans cette optique, ils adaptent leur style de vie en conséquence, si bien qu'ils vivent en moyenne plus longtemps qu'un Belge qui n'a pas donné d'organe! Une étude menée à l'étranger permet de vérifier cette hypothèse. Ainsi, dans *The Lancet*, Novick a notamment formulé l'observation suivante:

« This long term follow up study demonstrated that 85 % of living kidney donors were alive 20 years after nephrectomy, compared to an expected survival rate of 66 %. There was no increased incidence of hypertension, proteinuria or progressive renal dysfunction among kidney donors. The significant finding in this study is not that kidney donation extends longevity, which is unlikely, but rather that there is no evidence of impaired longevity following kidney donation. Related versus selected unrelated living donors represent an important source of organs for renal

(1) *Gazet van Antwerpen*, 3 octobre 2007.

transplantation, and available data show no increased risk of long term problems for these donors. »

Tot slot merken we op dat donatie onder levenden niet enkel wettelijk mogelijk moet zijn tussen eerste-lijnsverwanten, maar ook dat zij « cross-over » moet worden toegelaten! Als een levensvriend meer met u dan met uw familielid « matcht » moet het donorschap toegestaan kunnen worden indien zowel donor als receptor hiermee instemmen.

Lieve VAN ERMEN.

*
* *

WETSVOORSTEL

Artikel 1

Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2

In de wet van 13 juni 1986 betreffende het wegnemen en transplanteren van organen wordt met een artikel *4bis* ingevoegd, luidende :

« Art. *4bis*. De Koning richt een Belgische transplantieraad op die onder meer de overheid en het wetenschappelijk onderzoek stimuleert om nieuwe innovatieve technologieën aangaande transplantatie uit te zoeken en te verwerken. »

Art. 3

In dezelfde wet wordt een artikel *9bis* ingevoegd, luidende :

« Art. *9bis*. Elke vorm van discriminatie, zoals bedoeld in de wet van 10 mei 2007 ter bestrijding van bepaalde vormen van discriminatie, ten aanzien van een donor van een orgaan, weefsel of cel, is verboden.

De toestemming tot het wegnemen van een orgaan, een weefsel of cellen mag geen aanleiding zijn tot een verhoging van een levensverzekeringspremie. »

transplantation, and available data show no increased risk of long term problems for these donors. »

Signalons enfin que le don d'organes entre personnes vivantes doit être non seulement possible légalement entre parents au premier degré, mais aussi autorisé dans le cadre de la technique du « *cross-over* » (échange croisé)! Si un ami proche est davantage compatible avec le receveur que ne l'est un membre de sa famille, le don doit être autorisé s'il recueille aussi bien le consentement du donneur que celui du receveur.

*
* *

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2

Il est inséré, dans la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, un article *4bis* rédigé comme suit :

« Art. *4bis*. Le Roi crée un Conseil belge de la transplantation qui encourage entre autres les pouvoirs publics et la recherche scientifique à rechercher et à intégrer de nouvelles technologies novatrices dans le domaine de la transplantation. »

Art. 3

Il est inséré dans la même loi un article *9bis* rédigé comme suit :

« Art. *9bis*. Toute forme de discrimination, visée dans la loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre certaines formes de discrimination, à l'égard d'un donneur d'organe, de tissu ou de cellule, est interdite.

Le consentement à un prélèvement d'organe, de tissu ou de cellules ne peut avoir pour conséquence que l'intéressé doit payer une prime d'assurance-vie plus élevée. »

Art. 4

In dezelfde wet wordt een hoofdstuk *IIIbis* ingevoegd, met als opschrift « Transport van organen » dat een artikel *14bis* bevat, luidende :

« Art. *14bis*. De erkende transplantatiecentra kunnen gefinancierd worden om het bewaren van organen tijdens het transporteren te optimaliseren. De Koning bepaalt de minimale voorwaarden waaraan het transport moet voldoen. ».

Art. 5

Artikel 34, eerste lid, 17^o, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, wordt aangevuld als volgt: «, met inbegrip van de perfusie en de functietest verricht op organen.»

14 oktober 2008.

Lieve VAN ERMEN.
Wouter BEKE.
Patrik VANKRUNKELSVEN.
Louis IDE.

Art. 4

Il est inséré dans la même loi un chapitre *IIIbis* intitulé « Transport d'organes » et contenant un article *14bis* rédigé comme suit :

« Art. *14bis*. Les centres de transplantation reconnus peuvent recevoir un financement leur permettant d'optimiser le stockage des organes pendant le transport. Le Roi fixe les conditions minimales auxquelles le transport doit répondre. »

Art. 5

L'article 34, alinéa 1^{er}, 17^o, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, est complété par ce qui suit: «, en ce compris la perfusion et le test de fonction effectués sur les organes.»

14 octobre 2008.